



Resolución No. 13-2016

EL CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 3, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador dispone que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes;
- Que,** el artículo 32 de la citada Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;
- Que,** el artículo 335 de la Carta Constitucional, impone al Estado las obligaciones de regular, controlar e intervenir, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; así como definir una política de precios orientada a proteger la producción nacional, debiendo establecer los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio u oligopolio privado o de abuso de posición de dominio en el mercado, así como otras prácticas de competencia desleal;
- Que,** El artículo 361 de la Norma Suprema ordena: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."*;
- Que,** El artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *"La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias."*;
- Que,** el artículo 154 de la referida Ley Orgánica de Salud, establece que: *"El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. (...)."*;
- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 159 estipula que corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley.
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 400 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 299 de 29 de julio de 2014 se expidió el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.



Que, el artículo 4, literal e), del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano establece como atribuciones del Consejo, entre otras: *“Emitir actos, instructivos y resoluciones para el análisis, evaluación, ejecución y control de las políticas de fijación de precios de venta al público de medicamentos de uso y consumo humano, para el cabal cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Reglamento”;*

Que, el artículo 11 del instrumento legal referido en el considerando precedente, señala que el Régimen de Fijación Directa de Precios es un procedimiento de excepción que consiste en la determinación unilateral de los precios de medicamentos de uso y consumo humano por parte del Consejo.

Que, los incisos tercero y cuarto del Art. 30 del Decreto ibídem estipulan: *“(...) El Consejo dentro del plazo máximo de sesenta (60) días luego de recibida la solicitud, emitirá la Resolución motivada determinando el segmento al que pertenece y el precio máximo del medicamento al que podrá ser comercializado en el país, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.*

En el evento de que no exista, pronunciamiento alguno por parte del Consejo, una vez transcurrido el plazo previsto en el inciso anterior, se entenderá fijado como precio el propuesto por el requirente, hasta que el Consejo resuelva lo que corresponda (...)”

Que, mediante Informe Técnico aprobado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Nro. 660 del 10 de octubre de 2016, se resuelve otorgar un plazo para el agotamiento de existencias al sector farmacéutico que se hayan acogido a lo establecido en la base legal descrita en el considerando precedente.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR EL ARTÍCULO 4 DEL
REGLAMENTO PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO,**

RESUELVE

Art. 1.- Otorgar al sector farmacéutico, que se encuentra comercializando medicamentos de uso y consumo humano en territorio nacional, al amparo de los incisos tercero y cuarto del artículo treinta del *“Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano”*, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 400 del 29 de julio de 2014, un plazo de ciento ochenta (180) días para el agotamiento de existencias de los mencionados productos, contados a partir de la fecha de publicación de los respectivos precios techo, en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Art. 2.- Los laboratorios fabricantes de los medicamentos de uso y consumo humano descritos en el artículo precedente, a partir de la fecha de fijación del precio techo de los mismos, deberán producir con el precio fijado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.



Art. 3.- En caso de inobservancias a lo establecido en la presente Resolución, se aplicará lo dispuesto en el Art. 36 del “Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano”, expedido mediante Decreto Ejecutivo No 400, publicado en Segundo Suplemento de Registro Oficial Nro. 299 del 29 de julio de 2014.

VIGENCIA

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 14 días del mes de octubre de 2016

Dra. Jakeline Calle Roldan
Delegada de la Sra. Ministra de Salud
Pública – Presidenta del Consejo

Dra. Cecilia Falconí
Delegada de la Sra. Ministra
Coordinadora de Desarrollo
Social

Eoon. Pablo de la Torre:
Delegado del Sr. Ministro de
Industrias y Productividad

Mgs. Roberto Mauricio Iturralde Barriga
Delegado del Sr. Ministro Coordinador de la
Producción Empleo y Competitividad

Dra. Luz María Martínez Altamirano
Secretaria Técnica del Consejo